

## **Subkutanes, intramuskuläres Lager für ein starres transkutanes Implantat**

Die Erfindung betrifft ein subkutanes, intramuskuläres Lager für ein starres transkutanes Implantat, welches intrakorporal in einem Knochenstumpf verankerbar ist und welches ein Zwischenstück zwischen dem Implantat und einer daran ankoppelbaren extrakorporalen Koppelungseinrichtung aufweist. Das Zwischenstück ist als starre Buchse mit einem in Richtung intrakorporal geschlossenen Ankopplungselement ausgebildet, an das die extrakorporale Koppelungseinrichtung koppelbar ist.

Ein derartiges Lager ist bekannt aus der DE 102 47 397 B3. Es weist einen auf die Außenwandung der Buchse aufgebrachten Schlauch aus flexiblem Material und auf den flexiblen Schlauch aufgebrachte metallische Wolle auf. Hiermit wird das Ziel verfolgt, dass die Sicherheit gegen eine Verkeimung der Durchtrittsstelle des Implantates und der angrenzenden Bereiche des Oberschenkelstumpfes deutlich erhöht wird und dass ein versehentliches Entfernen der Keimschranke verhindert wird, wie dies bei einem Lager gemäß der DE 100 40 590 A1 beispielsweise bei der Reinigung der Durchtrittsstelle des Implantates durch beispielsweise den Oberschenkelstumpf durch ein unbeabsichtigtes Durchstechen des flexiblen Materials, in den meisten Fällen Silikon, mit einer Kanüle geschehen kann.

Die Erhöhung der Sicherheit gegenüber einer Verkeimung wird bei dem gattungsgemäßen Lager deutlich dadurch erhöht, dass in die metallische Wolle umgebendes Gewebe eingranuliert. Dies funktioniert deutlich bei schlanken und muskulösen Patienten. Bei einer anderen Patientengruppe, nämlich der adipösen Patienten, können hier

BEST AVAILABLE COPY

Schwierigkeiten auftreten, da insofern das Implantat von viel Fettgewebe, jedoch wenig Muskeln umgeben wird. Fettgewebe aber granuliert praktisch nicht in die metallische Welle ein. Bei diesen Patienten kommt es zu einer Reizung des das Implantat umgebenden Gewebes, keinesfalls aber zu einer Durchwachsung der metallischen Welle. Der ständige Reibeeffekt stellt eine Verkeimungsgefahr bei dieser Patientengruppe dar.

Vor diesem Hintergrund ist es nun die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein subkutanes intramuskuläres Lager so weiterzubilden, dass die Sicherheit gegen eine Verkeimung der Durchtrittsstelle des Implantates und der angrenzenden Bereiche des Oberschenkelstumpfes vor allem bei adipösen Patienten nochmals deutlich erhöht wird.

Gelöst wird diese Aufgabe dadurch, dass sich die Buchse von ihrer extrakorporal auszurichtenden Seite hin zu ihrer intrakorporal auszurichtenden Seite stark aufweitet und eine glatte Oberfläche aufweist. Die das Zwischenstück bzw. die Buchse umgebenden Weichteile arthrophieren an die Buchse heran, und zwar im intrakorporal zugewandten Bereich der Buchse deutlich stärker als im extrakorporal zugewandten Teil aufgrund der speziellen Ausbildung der Buchse. Dies bedeutet eine stetig zunehmende Abdichtung vom extrakorporal zugewandten Teil der Buchse hin zum intrakorporal zugewandten Teil. Dies ist auch von umgebendem Fettgewebe zu erwarten, so dass also auch adipöse Patienten optimal versorgt werden können.

Die Aufweitung der Hülse erfolgt in einem Maße im Verhältnis von 1:1,2 bis 1:2, wenn die Länge der Basiskante der Buchse am extrakorporal ausgerichteten Ende zu 1 gesetzt wird. Hierdurch wird ein ausreichender „Sektorkoreneffekt“ der Buchse hinsichtlich der Abdichtung erzielt.

Gemäß einer besonders bevorzugten Ausführungsform wirkt die Oberfläche der Buchse antibakteriell. Hierzu kann sie gemäß Ausführungsformen versilbert oder titanisiert sein.

Gemäß einer besonders bevorzugten Ausführungsform weist das Lager ein Adaptionrohr auf, das in das Innere der Buchse greift und dort lösbar in einem Presssitz sitzt, in welches die ankoppelbare Koppeleinrichtung setzbar ist, mit antibakterieller Wirkung zumindest an seiner Außenwandung. Durch die Verwendung des Adaptionrohres wird eine besonders hohe Keimsperre erzielt.

Nimmt die antibakterielle Wirkung seiner Außenwandung im Laufe der Zeit ab, so kann es nach Lösung des Presssitzes durch ein neues, „frisches“ Adaptionrohr ersetzt werden. Hierzu muss lediglich die extrakorporale Koppelungseinrichtung vom Zwischenstück abgekoppelt werden und das Adaptionrohr herausgezogen werden.

In bevorzugter Weiterbildung besteht das Adaptionrohr aus massivem Silber. Die antibakterielle Wirkung von Silber ist allgemein bekannt.

Gemäß einer anderen Ausführungsform besteht das Adaptionrohr aus einem Material, welches auf seiner Außenwandung versilbert ist. Diese Ausführungsform ist kostengünstiger als die vorstehend erwähnte. Beispielsweise kann als Basismaterial eine Kobaltchrommolybdänlegierung Anwendung finden.

Alternativ kann das Adaptionrohr aus einem Material bestehen, welches auf seiner Außenwandung mit Hydroxylapatit, Kalziumphosphat, Titan oder Plasmatitanspray beschichtet ist. Die vorerwähnten Beschichtungsmaterialien haben die Eigenschaft, dass Haut und Bindegewebe sich an die Außenwandung anlagern und so auf der

Länge des Adaptionrohr für eine zusätzliche keimhemmende Wirkung sorgen. Gleichwohl wächst ein eventuell vorhandenes Bindegewebe nicht in die Oberfläche des Rohres hinein, sondern lagert sich lediglich an, so dass die Lösbarkeit des Adaptionrohr zum Zwecke des Ersatzes weiterhin gewährleistet bleibt.

Alternativ kann das Adaptionrohr gemäß einer noch weiteren Ausführungsform aus Polyurethan bestehen. Polyurethan wird in der Medizintechnik als antibakterielles Material eingesetzt.

Gemäß einer besonderen Ausführungsform ist vorgesehen, dass das Adaptionrohr eine solche Länge aufweist, dass es mit seiner distalen Stirnkante auf einer Schulter aufsitzt, die an der extrakorporalen Koppelungseinrichtung ausgebildet ist, wenn diese am Ankoppelungselement angekoppelt ist. Hierdurch wird ein sauberer Übergang von der extrakorporalen Koppelungseinrichtung hin zum Zwischenstück erzielt und Verschmutzungen bzw. Verkeimungen des Inneren des Adaptionrohr weitgehend verhindert.

Die Erfindung wird anhand der einzigen Zeichnungsfigur beispielhaft näher erläutert. Diese zeigt im Schnitt das Zwischenstück mit angekoppeltem Adaptionrohr sowie die extrokorporale Koppelungsvorrichtung.

Das Zwischenstück 3 ist als Buchse 5 ausgebildet und sitzt zwischen dem transkutanen Implantat (1), mit welchem es über seinen Steckkonus 11 verbindbar ist, und einer daran ankoppelbaren extrakorporalen Koppelungseinrichtung 4.

Im Inneren der Buchse 5 ist ein in Richtung intrakorporal, in der Zeichnungsfigur also nach oben, geschlossenes Ankoppelungselement 6 vorgesehen, vorliegend als konische Klemmhülse angedeutet. An das

Ankoppelungselement 6 ist die extrakorporale Koppelungseinrichtung 4 koppelbar.

Wie deutlich erkennbar ist, weitet sich die Buchse 5 von Ihrem extrakorporal auszurichtenden Ende 12 hin zu ihrem intrakorporalen Ende 13 stark auf und weist eine glatte Oberfläche auf. Die Aufweitung vom extrakorporalen zum intrakorporalen Ende kann, muss aber nicht linear erfolgen. Im vorliegenden Fall ist eine leichte Krümmung dargestellt.

Hierbei ist im dargestellten Ausführungsbeispiel das Verhältnis der Länge der Buchse 5 an ihrem extrakorporal zuzuwendenden Ende 12 zu der Länge an ihrem intrakorporal zuzuwendenden Ende 13 ca.  $2,3:3,6 = 1:1,6$ . Diese Verhältnis kann liegen in dem Intervall zwischen 1:1,2 und 1:2, um einen hinreichenden Abdichteffekt des arthropnierenden umliegenden (Fett-)Gewebes zu erzielen. Die Oberfläche der Buchse ist hierbei glatt, so dass kein irgendwie geartetes Gewebe in die Oberfläche einwachsen kann, auf der anderen Seite aber auch keine Reizung durch Reibeffekte erfährt, was einer Verkeimung Vorschub leisten würde.

Bevorzugt ist die Oberfläche der Buchse antibakteriell wirksam. Hierfür kann sie versilbert sein oder titanisiert sein.

In das Innere der Buchse 5 greift das Adaptionrohr 7. Es sitzt in dem Inneren der Buchse 5 in einem lösbaren Presssitz, damit es bei einem notwendigen Austausch entfernt und durch ein neues Adaptionrohr ersetzt werden kann. In dieses Adaptionrohr 7 ist die extrakorporale Koppelungseinrichtung 4 setzbar. Vorliegend sind die Dimensionen so gewählt, dass bei angekoppelter extrakorporaler Koppelungseinrichtung 4 die distale Stirnkante 9 des Adaptionrohres 7 auf der Schulter 10, die an der Koppelungseinrichtung 4 ausgebildet ist, aufsitzt, wenn die

Koppelungseinrichtung 4 an das Zwischenstück 3 angekoppelt ist. Hierdurch wird ein Formenschluss erzielt, der eine Verschmutzung des Inneren des Adaptionrohrs 7 unterbindet.

Dargestellt ist noch eine am Implantat 1 angeformte Osteosyntheseplatte, die sich vorzugsweise von ventral an die Kortikalis des Knochenstumpfes (nicht dargestellt) anlegt. Die innenseitig vorgesehene offenmaschige dreidimensionale Raumnetzstruktur 15 verwächst mit der Kortikalis, so dass der Verbleib des Implantates 1 im Knochenstumpf langfristig stabil bleibt. Die Osteosyntheseplatte 2 hat die Aufgabe, am Übergang des Stieles des Implantates hin zu seiner Adapterhülse 14 auftretende Kräfte in die Kortikalis einzuleiten. Die Adapterhülse 14 nimmt den Steckkonus 11 des Zwischenstückes 3 auf.

**Bezugszeichenliste**

- 1 transkutanes Implantat
- 2 Osteosyntheseplatte
- 3 Zwischenstück
- 4 extrakorporale Koppelungseinrichtung
- 5 Buchse
- 6 Ankoppelungselement
- 7 Adaptionrohr
  
- 9 distale Stirnkante
- 10 Schulter
- 11 Steckkonus
- 12 extrakorporal ausgerichtetes Ende der Buchse
- 13 intrakorporal ausgerichtetes Ende der Buchse
- 14 Adapterhülse
- 15 3D-Raumnetzstruktur

### Patentansprüche

1. Subkutanes, intramuskuläres Lager für ein starres transkutanes Implantat, welches intrakorporal in einem Knochenstumpf verankerbar ist, das ein Zwischenstück (3) zwischen dem Implantat und einer daran ankoppelbaren extrakorporalen Kopplungseinrichtung (4) aufweist, bei dem das Zwischenstück (3) als starre Buchse (5) mit einem in Richtung intrakorporal geschlossenen Ankoppelungselement (6) ausgebildet ist, an das die extrakorporale Koppelungseinrichtung (4) koppelbar ist,

**dadurch gekennzeichnet, dass**

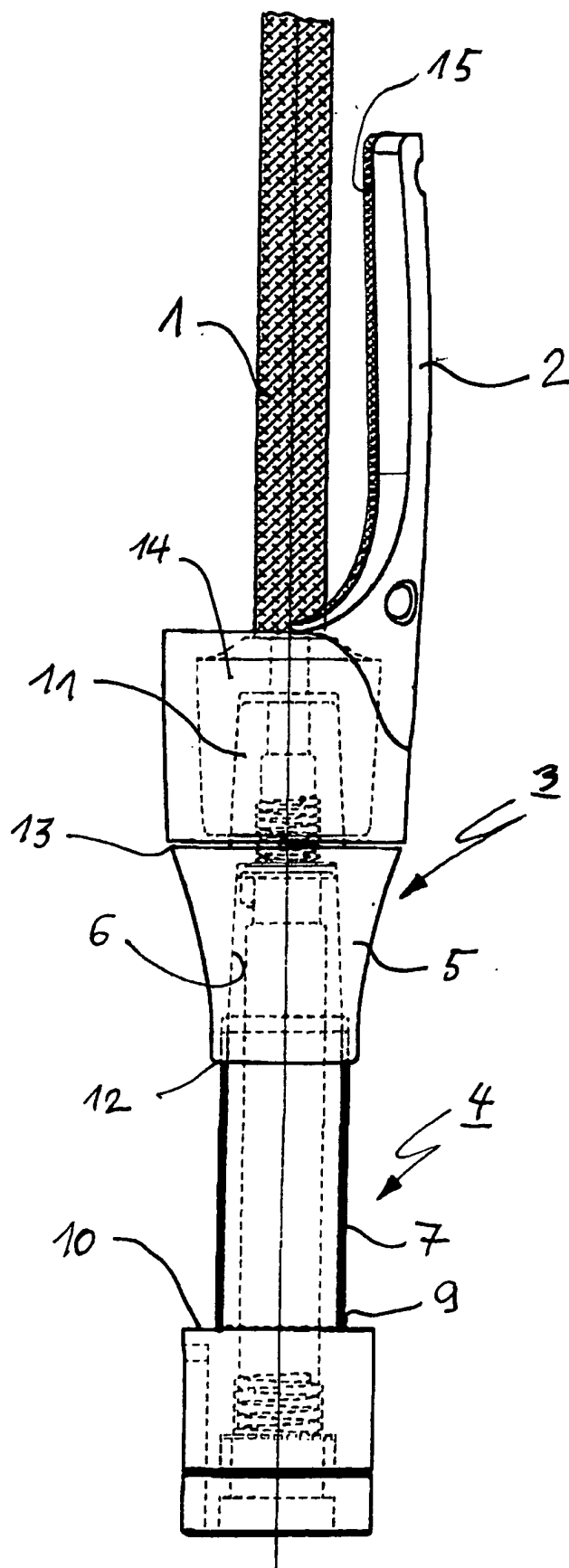
die sich Buchse (5) von ihrem extrakorporal auszurichtenden Ende (12) hin zu ihrem intrakorporal auszurichtenden Ende (13) stark aufweitet und eine glatte Oberfläche aufweist.

2. Lager nach Anspruch 1, bei dem die Länge der Basiskante der Buchse (5) an ihrem extrakorporal auszurichtenden Ende (12) sich verhält zu der Länge an ihrem intrakorporal auszurichtenden Ende (13) wie zwischen 1:1,2 bis 1:2.
3. Lager nach Anspruch 1 oder 2, bei dem die Oberfläche der Buchse (5) antibakteriell wirkt.
4. Lager nach Anspruch 3, bei dem die Oberfläche der Buchse (5) versilbert ist.
5. Lager nach Anspruch 3, bei dem die Oberfläche der Buchse (5) titanisiert ist.



6. Lager nach einem der Ansprüche 1 bis 5 mit einem Adaptionrohr (7), das in das Innere der Buchse (5) greift und dort lösbar in einem Presssitz sitzt, in welches die ankoppelbare Koppelungseinrichtung (4) setzbar ist, mit antibakterieller Wirkung zumindest an seiner Außenwandung.
7. Lager nach Anspruch 6, bei dem das Adaptionrohr (7) aus Silber besteht.
8. Lager nach Anspruch 6, bei dem das Adaptionrohr (7) aus einem Material besteht, welches auf seiner Außenwandung versilbert ist.
9. Lager nach Anspruch 6, bei dem das Adaptionrohr (7) aus einem Material besteht, welches auf seiner Außenwandung mit Hydroxylapatit beschichtet ist.
10. Lager nach Anspruch 6, bei dem das Adaptionrohr (7) aus einem Material besteht, welches auf seiner Außenwandung mit Kalziumphosphat beschichtet ist.
11. Lager nach Anspruch 6, bei dem das Adaptionrohr (7) aus einem Material besteht, welches auf seiner Außenwandung mit Titan beschichtet ist.
12. Lager nach Anspruch 6, bei dem das Adaptionrohr (7) aus einem Material besteht, welches auf seiner Außenwandung mit Plasmatitanspray beschichtet ist.
13. Lager nach Anspruch 6, bei dem das Adaptionrohr (7) aus Polyurethan besteht.

14. Lager nach einem der Ansprüche 6 bis 13, bei dem das Adaptionrohr (7) eine solche Länge aufweist, dass es mit seiner distalen Stirnkante (9) auf einer Schulter (10) aufsitzt, die an der am Ankoppelungselement (6) angekoppelten extrakorporalen Koppelungseinrichtung (4) ausgebildet ist.



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/EP2005/009075

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61F2/28 A61F2/78 A61L27/30

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, PAJ, WPI Data

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	DE 102 47 397 B3 (ESKA IMPLANTS GMBH & CO) 8 January 2004 (2004-01-08) cited in the application the whole document	1
A	DE 100 40 590 A1 (ESKA IMPLANTS GMBH & CO) 7 March 2002 (2002-03-07) cited in the application the whole document	1
A	US 4 158 895 A (BRIGHT, CHARLES W ET AL) 26 June 1979 (1979-06-26) column 2, line 30 - column 3, line 41; figures 1,2	1
P,A	EP 1 559 383 A (ESKA IMPLANTS GMBH & CO) 3 August 2005 (2005-08-03) paragraph '0023! - paragraph '0035!; figure 2	1

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

### \* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

9 December 2005

Date of mailing of the international search report

16/12/2005

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Lickel, A

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/EP2005/009075

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 10247397	B3	08-01-2004	AT 300924 T	15-08-2005
			DE 10311990 A1	07-10-2004
			EP 1407727 A1	14-04-2004
			JP 2004130130 A	30-04-2004
			US 2004068324 A1	08-04-2004
DE 10040590	A1	07-03-2002	AT 300256 T	15-08-2005
			WO 0213729 A1	21-02-2002
			EP 1309294 A1	14-05-2003
			JP 2004505721 T	26-02-2004
			US 2003109878 A1	12-06-2003
US 4158895	A	26-06-1979	NONE	
EP 1559383	A	03-08-2005	DE 102004006065 A1	08-09-2005

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2005/009075

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES  
A61F2/28 A61F2/78 A61L27/30

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, PAJ, WPI Data

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	DE 102 47 397 B3 (ESKA IMPLANTS GMBH & CO) 8. Januar 2004 (2004-01-08) in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument	1
A	DE 100 40 590 A1 (ESKA IMPLANTS GMBH & CO) 7. März 2002 (2002-03-07) in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument	1
A	US 4 158 895 A (BRIGHT, CHARLES W ET AL) 26. Juni 1979 (1979-06-26) Spalte 2, Zeile 30 - Spalte 3, Zeile 41; Abbildungen 1,2	1
P,A	EP 1 559 383 A (ESKA IMPLANTS GMBH & CO) 3. August 2005 (2005-08-03) Absatz '0023! - Absatz '0035!; Abbildung 2	1



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

\*A\* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

\*E\* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

\*L\* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

\*O\* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

\*P\* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

\*T\* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

\*X\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

\*Y\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

\*Z\* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

9. Dezember 2005

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

16/12/2005

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Lickel, A

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2005/009075

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE 10247397	B3	08-01-2004	AT 300924 T 15-08-2005
		DE 10311990 A1 07-10-2004	
		EP 1407727 A1 14-04-2004	
		JP 2004130130 A 30-04-2004	
		US 2004068324 A1 08-04-2004	
DE 10040590	A1	07-03-2002	AT 300256 T 15-08-2005
		WO 0213729 A1 21-02-2002	
		EP 1309294 A1 14-05-2003	
		JP 2004505721 T 26-02-2004	
		US 2003109878 A1 12-06-2003	
US 4158895	A	26-06-1979	KEINE
EP 1559383	A	03-08-2005	DE 102004006065 A1 08-09-2005

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**